この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2014 年 2 月改訂(第 6 版)
＊2013 年 7 月改訂(第 5 版)

製造販売承認番号:22400AMX00669000

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キット

コバス® 4800 システム CT/NG

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. **コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 240**
   コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 960
   (1) コバス 4800 システム CT/NG マスターミックス
   [CT/NG MMX]
   プライマー-CP102
   プライマー-CP103
   プライマー-CTCF107Bz/CTMP101
   プライマー-CTCF112Bz/CTMP102
   プライマー-NG514
   プライマー-NG519
   プライマー-NG552
   プライマー-NG579
   蛍光標識 DNA プローブ-CP119XFQ9I
   蛍光標識 DNA プローブ-CTCF124/CTMP104XFQ6I
   蛍光標識 DNA プローブ-NG518XHQ6I
   蛍光標識 DNA プローブ-NG575XHQ6I
   2'-デオキシアデノシン-5'-三リン酸(dATP)
   2'-デオキシシチジン-5'-三リン酸(dCTP)
   2'-デオキシグアノシン-5'-三リン酸(dGTP)
   2'-デオキシウリジン-5'-三リン酸(dUTP)
   Z05 DNA ポリメラーゼ
   (ウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)を含む)
   (2) コバス 4800 システム CT/NG マンガン試薬
   [CT/NG Mn]
2. **コバス 4800 システム CT/NG コントロールセット**
   (1) コバス 4800 システム CT/NG 内部コントロール
   [CT/NG IC]
   (2) コバス 4800 システム CT/NG (+)コントロール
   [CT/NG (+)C]
   (3) コバス 4800 システム (−)コントロール
   [(−)C]

【使用目的】

尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出(クラミジアトラコマチス感染症及び淋菌感染症の診断の補助)

【測定原理】

本キットはリアルタイム Polymerase Chain Reaction(PCR)法を応用し、核酸増幅及び測定の操作を所定サイクル連続的に繰り返し、各サイクルの PCR 産物をリアルタイムにモニターしながらクラミジアトラコマチス DNA 及び淋菌 DNA を検出します。

本キットでは *C. trachomatis* 及び *N. gonorrhoeae* 各々に特有な部位をターゲットに核酸増幅を行い、それぞれの菌に特異的な蛍光標識 DNA プローブを用いることで、クラミジアトラコマチス DNA 及び淋菌 DNA を判別して検出します。また、ウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)による増幅 DNA の分解技術[1)]を採用することにより、増幅 DNA のコンタミネーションによって起こる誤判定を最小限に抑制することができます。更に、内部コントロールを検出することにより妨害物質による PCR の阻害を知ることができ、精度の高いクラミジアトラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出を行うことができます。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**
   本キットの測定試料には、尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体から抽出した核酸溶液を用いてください。

   (1) 検体の採取法

   1) 子宮頸管擦過物検体(スワブ検体)の場合
   「コバス PCR スワブ検体採取セット※1」(別売)を使用します。スワブ検体の採取方法は製品の取扱説明書に従ってください。

   2) 尿(初尿)検体の場合
   ① 最後の排尿から少なくとも1時間以上経過していることを確認してください。
   ② 尿採取容器に初尿を採取し、「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」に移します。
   ③ 初尿は「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」に記載されている2つのラインの間に収まるように加えてください。
   ④ 「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」の蓋をしっかりと閉め、5回転倒混和してください。

   3) 咽頭検体(うがい液)の場合
   ① 検体採取前の食事・うがい・歯磨き・ガムを噛むことなどは避けてください。
   ② 検者と対面状態にて被検者を着座させます。
   ③ 0.9%生理食塩液(日局方)15～20 mL を口に含み、顔を上に向けて 15～20 秒間、勢いよく"ガラガラ"とうがいを行います。
   ④ うがい液全量をうがい液容器に回収し、「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」に移します。
   ⑤ うがい液は「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」に記載されている2つのラインの間に収まるように加えてください。
   ⑥ 「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」の蓋をしっかりと閉め、5回転倒混和してください。

   ※1 別売品につきましては「【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

   (2) 検体の輸送と保存
   ① スワブ検体は採取後、直ちに「コバス PCR スワブ検体セット」へ移してください。
   ② 初尿は採取後2～30℃で 24 時間以内に「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」へ移してください。
   ③ うがい液は2～8℃で 10 日以内に「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」に移してください。
   ④ 「コバス PCR スワブ検体採取セット」及び「コバス PCR 尿・うがい液採取セット」を用いて採取したスワブ・尿・うがい液検体輸送は2～30℃で行い、採取から1年以内に検査を実施してください。

2. **検体の調製法**
   検体からの DNA の抽出及び測定試料の調製は、「コバス 4800 システム 検体抽出セット※2」(別売)と核酸抽出装置「コバス x 480」を用います。抽出及び測定試料の調製法は「【用法・用量(操作方法)】3. 操作方法 (2) 測定試料の準備」を参照してください。
   注意)検体を取り扱う際には、クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意し、エアロゾルの飛散や手袋の汚染などを避ける特別の注意を払ってください。
   ※2 別売品については「【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

3. **妨害物質・妨害薬剤**
   全血の影響を検討した結果、尿検体については 0.35%まで、スワブ検体については5%まで、うがい液については 0.5%まで影響は認められませんでした。末梢単核球の影響を検討した結果、尿検体については1×10^5 cells/mL まで、スワブ検体については1×10^6 cells/mL まで影響は認められませんでした。また、粘液の影響は、スワブ検体で 0.35%(w/v)まで認められませんでした。更に、唾液の影響は、うがい液で5%まで認められませんでした。

4. **交差反応性**
   泌尿器及び呼吸器官より検出される微生物 184 種(*Neisseria cinerea, Neisseria sicca, Neisseria subflava* を含む)から抽出した核酸試料について試験を行ったところ、標的とする菌以外の微生物との交差反応は認められませんでした。

5. **コンタミネーションの防止法**
   本キットではコバス 4800 システム CT/NG マスターミックスにウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が添加されており、また、DNA ポリメラーゼによる DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて PCR を行います。したがって、本キットにて増幅された DNA のキャリーオーバーコンタミネーションによる偽陽性を防止することはできますが、検体間で発生するクロスコンタミネーションを防止することはできません。クロスコンタミネーションは、主に検体を扱ったピペットなどで発生するエアロゾルやピペット本体の汚染が原因となりますので、検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃を徹底することで、クロスコンタミネーションを最小限に防止することができます。したがって、本キットの測定に当たっては次の事項を徹底するようにしてください。
   (1) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。
   (2) 実験台及び使用器具などが検体や増幅 DNA で汚染された場合は、用時調製した次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)でよく拭き取るか、紫外線照射をじゅうぶん行ってください。なお、ピペットなどの内部が汚染されたと判断された場合は、直ちにその使用を中止して新しい器具に交換してください。

6. **その他の留意事項**
   試料中に PCR の妨害物質が存在すると正しい判定結果が得られないので注意してください。また、試料中に標的 DNA が存在しても最小検出感度以下である場合には陰性と判定されることがありますので注意してください。
   試料中に標的以外の細菌の DNA が多量に存在すると、競合反応のために正しい判定結果が得られないことがありますので注意してください。

非常に高濃度の検体を測定した際にクロスコンタミネーションが発生する可能性があります。クロスコンタミネーションが発生した場合は、陰性検体が陽性を示す可能性があります。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製方法及び安定性

CT/NG MMX と CT/NG Mn を除く全ての試薬は2～8℃保存から取り出して必ず室内温度に戻した後、「コバス x 480」にセットします。CT/NG MMX と CT/NG Mn は2～8℃保存から取り出して直接「コバス x 480」にセットすることができます。すべての試薬はそのまま用います。

2. 別途必要な器具・器材・試料等

(1) コバス x 480 用 CO-RE チップ※1
(2) コバス x 480 用 試薬リザーバー 50 mL※1
(3) コバス x 480 用 試薬リザーバー 200 mL※1
(4) コバス x 480 用 反応プレート※1
(5) コバス z 480 用 AD プレート※1
(6) コバス x 480 / s 401 用 廃棄バッグ※1
(7) コバス x 480 用 廃棄シュート※1
(8) 13 mL サンプルチューブ※1
(9) 13 mL サンプルチューブキャップ※1
(10) 試験管ミキサー
(11) ゴム手袋(パウダーフリー)
(12) マイクロピペット(1,000 μL)及びチップ
(チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μL 用)
(13) 検体前処理装置「コバス x 480」
(14) 全自動 PCR 測定装置「コバス z 480」
(15) コバス 4800 システムコントロールユニット
(システムソフトウェア v1.0、又はそれ以降)
(16) コバス 4800 ワークオーダーエディット(v0.2.9.0912、又はそれ以降)
(17) 遠心機
(18) 安全キャビネット(陰圧)
(19) コバス PCR スワブ検体採取セット※1
(20) コバス PCR 尿・うがい液採取セット※1
(21) 0.9%生理食塩水(日局方)※3
(22) コバス 4800 システム 検体抽出セット 240※2
① コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液[MGP]
② コバス 4800 システム 溶出試液 [EB]
(23) コバス 4800 システム 検体抽出セット 960※2
① コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液[MGP]
② コバス 4800 システム 溶出試液 [EB]
(24) コバス 4800 システム コントロール希釈液※2
(25) コバス 4800 システム 洗浄試薬[WB]※2

※1「コバス 4800 システム」専用の消耗品を使用してください。
※2 別売品の専用試液を使用してください。
※3 うがい液の採取に使用します。

3. 操作方法

測定毎に、コバス 4800 システム CT/NG (+)コントロールとコバス 4800 システム (−)コントロールを1テストずつ測定してください。

コバス x 480 における操作

(1) 下記の消耗品を所定の位置にセットします。
コバス x 480 / s 401 用 廃棄バッグ
コバス x 480 用 廃棄シュート
(2) 試薬と検体を保管場所から取り出します。
(3) コバス 4800 システムの取扱説明書に従って、システムのスタート及びメンテナンスを実施します。
(4) コバス 4800 システムの取扱説明書に従って、Full Run 用のオーダーファイルを作成します。
(5) ウィザードガイドに従って、New Run を開始します。Test Type は“CT, NG workflow”を選択してください。
(6) 検体とオーダーファイルのロードのため、ウィザードガイドに従ってください。
注) コバス 4800 システム CT/NG (+)コントロール、コバス 4800 システム (−)コントロール、コバス 4800 システム CT/NG 内部コントロールは検体と一緒にロードしないでください。これらの試薬は、試薬をロードする際に同様に試薬リザーバーラックにのせてロードします。
注) 検体はバーコードのついたプライマリー又はセカンダリーチューブを用いてのみロードできます。
(7) ウィザードガイドに従って下記の消耗品をロードしてください。
コバス x 480 用 CO-RE チップ
コバス x 480 用 試薬リザーバー 50 mL
コバス x 480 用 試薬リザーバー 200 mL
コバス x 480 用 反応プレート
コバス z 480 用 AD プレート
(8) ウィザードガイドに従って下記の試薬をロードしてください。
コバス 4800 システム コントロール希釈液
コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット
・コバス 4800 システム CT/NG マスターミックス
・コバス 4800 システム CT/NG マンガン試薬
コバス 4800 システム CT/NG コントロールセット
・コバス 4800 システム CT/NG 内部コントロール
・コバス 4800 システム CT/NG (+)コントロール
・コバス 4800 システム (−)コントロール
注) コバス 4800 洗浄液のバーコードをスキャンしたら、1時間以内に検体、試薬及び消耗品のロードの完了と測定の開始を行ってください。コバス 4800 システムの Workplace タブに残り時間が表示されます。
(9) コバス 4800 システム 検体抽出セットの各試薬[MGP、EB]及びコバス 4800 システム 洗浄試薬[WB]をバーコード付の試薬リザーバーに次の手順で入れます。
・試薬ボトルのバーコードをスキャンする
・試薬リザーバーのバーコードをスキャンする
・下記の試薬を試薬リザーバーに注ぐ
・試薬の入った試薬リザーバーを試薬リザーバーラックに設置する
コバス 4800 システム 検体抽出セット
・コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液
・コバス 4800 システム 溶出試液
コバス 4800 システム 洗浄試薬
注) コバス 4800 システム磁性粒子懸濁液はよく攪拌してから試薬リザーバーに注いでください。
(10) 試薬リザーバーは 200 mL と 50 mL の2サイズがあります。ウィザードガイドに従って、適切なサイズを選んでください。試薬リザーバーのバーコードはラックの右側になるようにしてください。
注) コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット([CT/NG MMX]、[CT/NG Mn])とコバス 4800 システム CT/NG コントロールセット([CT/NG (+)C]、[CT/NG IC]、[(−)C])及びコバス 4800 システム コントロール希釈液は Reagent Carrier に直接セットします。各バーコードは「コバス x 480」により自動的にスキャンされます。
注) 全ての試薬と試薬リザーバーはバーコードが貼付され、1回限りの使用に設計されています。コバス 4800 のソフトウェアは試薬と試薬リザーバーの使用を追跡し、既に使用された試薬と試薬リザーバーの使用を拒否します。また、ソフトウェアは適切なサイズのキットが機器にセットされているかも判断します。
(11) “Start Run”をクリックして、検体調製を開始します。
(12) 検体調製が完了したら、“Unload”をクリックして反応プレート/AD プレートキャリアを取り出します。

コバス z 480 における操作

(13) 機器の取扱説明書に従って、コバス z 480 用 AD プレートにシールをした後、プレートを「コバス z 480」にセットして増幅・検出を開始します。
注) コバス 4800 システムは搭載した内部時計により、調製済み検体とアンプリミックスの安定性をモニターしています。増幅・検出は検体調製後速やかに、遅くとも「コバス x 480」での調製が終了後 90 分以内に開始してください。Workplace タブにカウントダウンのタイマーが表示されます。
(14) 増幅・検出が終了したら、コバス z 480 用 AD プレートを「コバス z 480」から取り出します。
(15) 結果の Review 及び Accept は機器の取扱説明書に従って操作します。

**【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

(1) 判定法

コバス 4800 システムでは検体及びコントロールの結果の判定を自動で行います。各コントロールが正しく測定され、測定が有効な場合、コントロール及び検体の判定結果は次のように表示されます。

コントロールの判定結果

コントロール	結果表示
コバス 4800 システム CT/NG (+)コントロール	Valid
コバス 4800 システム (−)コントロール	Valid

検体の判定結果

① クラミジアトラコマチス DNA(CT DNA)及び淋菌 DNA(NG DNA)を両方測定する場合

結果表示	結果の解釈
CT POS, NG POS	CT DNA、NG DNA とも陽性
CT NEG, NG NEG	CT DNA、NG DNA とも検出感度以下
CT POS, NG NEG	CT DNA 陽性、NG DNA 検出感度以下
CT POS, NG Invalid	CT DNA 陽性、NG DNA 測定無効 (NG について要再検)
CT NEG, NG POS	CT DNA 検出感度以下、NG DNA 陽性
CT Invalid, NG POS	CT DNA 測定無効、NG DNA 陽性 (CT について要再検)
CT Invalid, NG NEG	CT DNA 測定無効、NG DNA 検出感度以下 (CT について要再検)
CT NEG, NG Invalid	CT DNA 検出感度以下、NG DNA 測定無効 (NG について要再検)
Invalid	CT DNA、NG DNA とも測定無効 (CT、NG とも要再検)

② クラミジアトラコマチス DNA のみを測定する場合

結果表示	結果の解釈
CT NEG	CT DNA は検出感度以下
CT POS	CT DNA 陽性
Invalid	測定無効(要再検)

③ 淋菌 DNA のみを測定する場合

結果表示	結果の解釈
NG NEG	NG DNA は検出感度以下
NG POS	NG DNA 陽性
Invalid	測定無効(要再検)

（2）測定の無効と再検

“Fail”又は“Invalid”の結果が得られた場合、その回の試験は無効となります。その場合、フラグの確認方法や対処方法については機器の取扱説明書を参照してください。

2．結果の判定にかかる注意

（1）以下の検体では、偽陰性又は測定無効となる可能性がありますので、注意してください。

① 血液が大量に混入している検体
② 初尿ではない尿検体(排尿後1時間経過せずに採取された尿検体)
③ スワブ検体で局所の分泌物が多量に混入した場合
④ スワブ検体でレゾルシン(レソルシノール)を含む薬剤を使用した場合
⑤ PCR 反応を抑制する物質が含まれる検体

（2）臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

1．性能

（1）コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット

①「コバス 4800 システム（−)コントロール」を1重測定するとき、クラミジアトラコマチス DNA 及び淋菌 DNA とも Ct 値は得られず、判定結果はそれぞれ陰性です。

②「コバス 4800 システム CT/NG（＋)コントロール(クラミジアトラコマチスプラスミド DNA 濃度 約 600 コピー/mL、野生型淋菌 DNA 濃度 約 600 コピー/mL)」を 11 回同時に測定するとき、クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値の平均は 34.5～38.5 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。また、淋菌 DNA の Ct 値の平均は 33.5～37.5 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。

③「管理用試料1(クラミジアトラコマチス MOMP 遺伝子塩基配列 DNA 濃度 約 600 コピー/mL、変異型淋菌 DNA 濃度 約 600 コピー/mL)」を 10 回同時に測定するとき、クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値の平均は 33.3～37.3 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。また、淋菌 DNA の Ct 値の平均は 34.0～38.0 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。

（2）コバス 4800 システム CT/NG コントロールセット

①「コバス 4800 システム（−)コントロール」を4回同時に測定するとき、クラミジアトラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の Ct 値はいずれも得られず、判定結果はすべて陰性です。

②「コバス 4800 システム CT/NG（＋)コントロール(クラミジアトラコマチスプラスミド DNA 濃度 約 600 コピー/mL、野生型淋菌 DNA 濃度 約 600 コピー/mL)」を8回同時に測定するとき、クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値の平均は 34.5～38.5 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。また、淋菌 DNA の Ct 値の平均は 33.5～37.5 の範囲であり、判定結果はすべて陽性です。

（3）最小検出感度

クラミジアトラコマチス:
子宮頸管擦過検体:3 IFU/mL(0.3 IFU/PCR)
尿検体:0.75 IFU/mL(0.15 IFU/PCR)
咽頭検体:0.5 IFU/mL(0.1 IFU/PCR)

淋菌:
子宮頸管擦過検体:9 CFU/mL(0.9 CFU/PCR)
尿検体:2.25 CFU/mL(0.45 CFU/PCR)
咽頭検体:2.25 CFU/mL(0.45 CFU/PCR)

2．相関性試験成績

臨床検体 1,457 例(尿検体:608 例、子宮頸管擦過物検体:404 例、咽頭検体:445 例)から抽出した核酸溶液を試料として、本キットと既承認品の比較検討を行ったところ、それぞれ両法で測定が有効であった試料について、下表のように良好な結果が得られました。

クラミジアトラコマチス DNA の検出

		既承認品1	
		陽性	陰性
本キット	陽性	169	10
	陰性	5	1269
一 致 率		99.0%（1438/1453）	

		既承認品2	
		陽性	陰性
本キット	陽性	150	1
	陰性	14	844
一 致 率		98.5%（994/1009）	

淋菌 DNA の検出

		既承認品1	
		陽性	陰性
本キット	陽性	96	10
	陰性	13	1334
一 致 率		98.4%（1430/1453）	

		既承認品2	
		陽性	陰性
本キット	陽性	55	0
	陰性	3	951
一 致 率		99.7%（1006/1009）	

***【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上(危険防止)の注意

（1）検体及び本キットの取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

（2）ピペットは口で吸わないでください。

（3）試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

（4）試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。

（5）試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

（6）検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

（7）検体及び本キットを取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

（8）検体は感染性を有するものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。

（9）検体を取り扱う際に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中はじゅうぶんに換気を行ってください。

2．使用上の注意

（1）プライマー及びプローブは、測定する細菌の遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしておりますが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合があります。

（2）細菌の DNA の測定・検出の結果は、検体採取の方法や感染の進行度などの患者因子の影響を受ける場合があります。

（3）従来の測定方法から新しい測定方法に変更する場合は、変更前後の測定方法の相関性などを確認のうえご利用ください。

（4）試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

（5）試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

（6）ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

（7）バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

（8）CT/NG MMX と CT/NG Mn を除くすべての構成試薬は使用前に室内温度に戻してから使用してください。

（9）すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

（10）すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

（11）検体を扱う際は安全キャビネット内で行ってください。また、検体の分注には疎水性フィルター付きピペットと使い捨てチップを使用してください。

（12）ピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃などを徹底して行ってください。

（13）本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。

3．廃棄上の注意

（1）測定により生じた廃液については、感染性廃棄物として各都道府県によって定められた規定に従ってください。また、有毒ガスが発生しますので、塩酸グアニジンを含むコバス PCR メディア及び測定により生じた廃液は次亜塩素酸剤などに触れないようにしてください。

（2）使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

（3）遺伝子検査後の核酸試料及び増幅された DNA の廃棄は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm (0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから廃棄してください。

（4）DNA を扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に一晩放置するなどにより DNA を破壊してから、焼却処理又は密閉できるビニール袋を2重に施し、医療廃棄物として処理してください。

（5）DNA を含む溶液は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm (0.5%)になるように混和後一晩放置するなど DNA を破壊してから、各都道府県によって定められた規則に従って廃液処理してください。

（6）廃棄の際に、検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

（7）コバス 4800 システム CT/NG マスターミックス及びコバス 4800 システム CT/NG マンガン試薬は 0.09 w/v%アジ化ナトリウム、コバス 4800 システム CT/NG 内部コントロール、コバス 4800 システム CT/NG（＋)コントロール及びコバス 4800 システム（−)コントロールは 0.05 w/v%アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

06559271001−E

【貯蔵方法、有効期間】

1．貯蔵方法
2～8℃で凍結を避けて保存してください。

2．有効期間
コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 240:24 ヶ月
コバス 4800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 960:24 ヶ月
コバス 4800 システム CT/NG コントロールセット:24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス 4800システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 240	**240テスト**
コバス 4800システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 960	**960テスト**
コバス 4800システム CT/NG コントロールセット	**10テスト**

（各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等(キットの構成)】を参照してください。）

【主要文献】

1）Longo, M.C. et al. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. Gene. 1990, 93, p.125～128.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

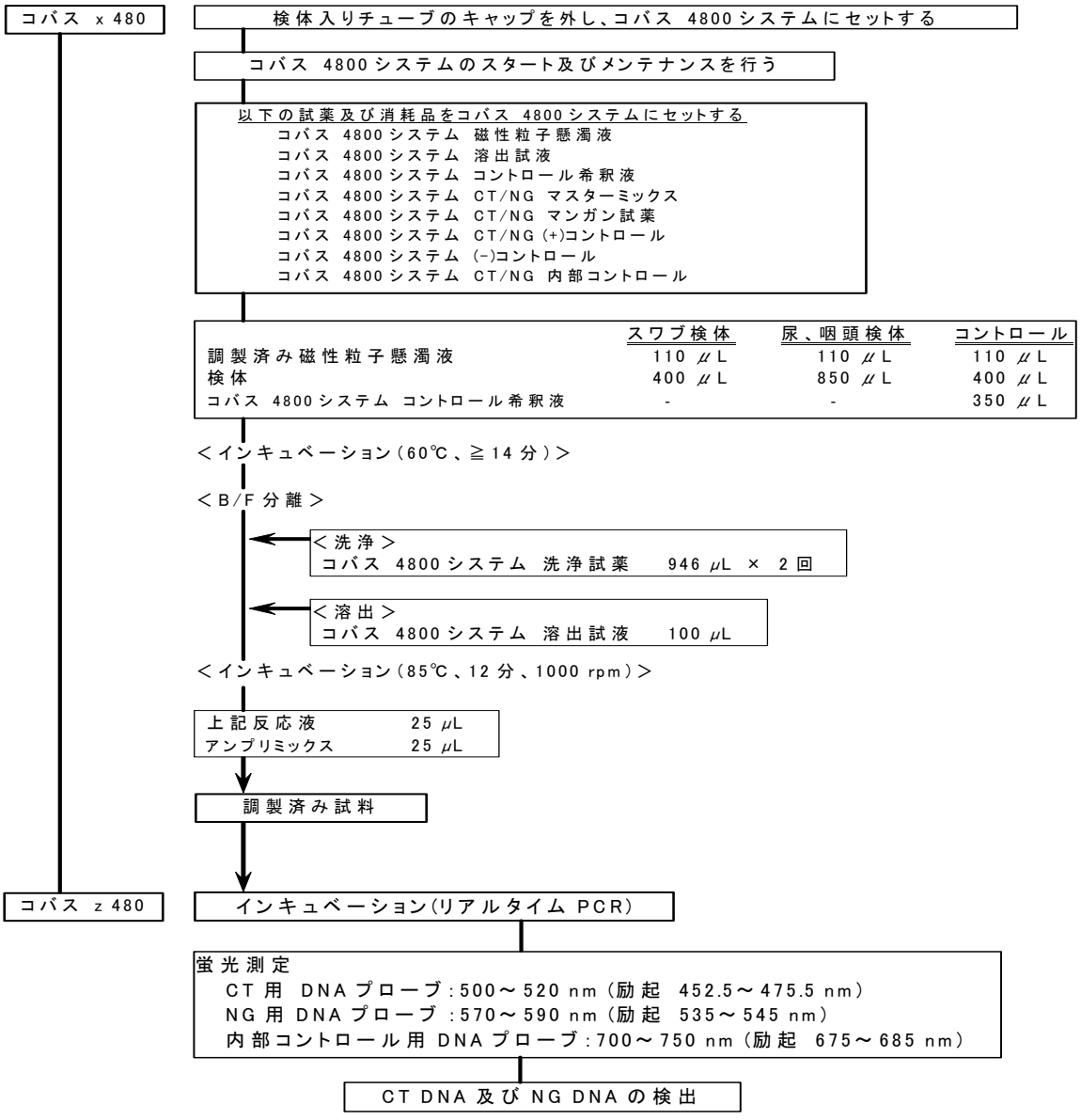
《特許に関連するお知らせ》

本製品をご購入頂きましたお客様は、これら製品をヒトの体外診断目的におけるPCRによる核酸配列の増幅、検出及びその関連工程に使用することが許諾されています。この特定された使用許諾権以外には、いかなる種類の特許権又はライセンスも許諾されているものではありません。

本製品に含まれるシアニン染料に関する特許権は、GE Healthcare Bio-Sciences Corp.及びCarnegie Mellon Universityにより所有されており、ロシュは同特許権の実施について、研究用及び体外診断用キットの構成試薬として用いることのみに許諾されています。同キットを研究又は体外診断以外の目的に使用する場合は、GE Healthcare Bio-Sciences Corp.(米国、ニュージャージー州ピスカタウェイ)及びCarnegie Mellon University(米国、ペンシルバニア州ピッツバーグ)からのサブライセンスが別途必要になります。

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

《操作概略》



0655927100 1-E

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 6559271 001-E